



Datum

2020-11-25

Vår referens

Håkan Karlström

Miljöinspektör

hakan.karlstrom@malmö.se

**Yttrande över skrift avseende punkter som avsågs diskuteras under huvudförhandling i målet M5338-19 gällande en utökning av Polypeptide Laboratories AB:s verksamhet
MN-2019-8549**

Sammanfattning

Polypeptide Laboratories (Sweden) AB (bolaget) har vid Miljöprövningsdelegationen (MPD) vid Länsstyrelsen i Skåne ansökt om tillstånd enligt miljöbalken till miljöfarlig verksamhet för utökad och fortsatt verksamhet vid befintlig anläggning på fastigheterna Kajan 36 och 24 i Malmö kommun. Ansökan är föranledd av en utökning av verksamheten från nuvarande 500 kg polypeptider per år till 1 000 kg per år. MPD avslog bolagets ansökan om tillverkning av läkemedel den 22 oktober 2019. Bolaget överklagade detta beslut till Mark- och Miljödomstolen.

En huvudförhandling i målet skulle hållas den 13 november 2020. Denna blev inställd och bolaget har inkommit med en skrift avseende de punkter som avsågs diskuteras på huvudförhandlingen. Miljönämnden lämnar synpunkter på detta skriftliga underlag genom att kommentera olika delar. Frågan om buller och lokalisering kommenteras inte. Dessa delar har miljöförvaltningen i tidigare yttranden lämnat synpunkter på.

Härtill gör miljönämnden förtydliganden vad gäller de anmälningar som har hanterats för tillverkningen av glykosid och anmälningarna gällande skiftarbeten så att eventuella missförstånd i hur handläggningen av anmälningsärendena har hanterats kan klaras ut, då detta möjligen kan bli en fråga av betydelse i den fortsatta hanteringen av ärendet.

Förslag till beslut

1. Miljönämnden svarar på mark- och miljödomstolens remiss enligt förvaltningens förslag till yttrande
2. Miljönämnden justerar paragrafen omedelbart.

Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelsen, daterad 2020-11-25
- Bilaga 1 - Skrift avseende de punkter som avsågs diskuteras under huvudförhandling
- Bilaga 2 - Yttrande över remiss från Länsstyrelsen Skåne angående ansökan från Polypeptide Laboratories AB, Kajan 24 och 24, Malmö
- Bilaga 3 - Tidigare yttrande i detta mål M 5338-19

Beslutsplanering

Miljönämnden, 2020-12-16

Ärendet

Mark- och miljödomstolen har till miljönämnden översänt handlingar i ärendet M 5338-19 för yttrande senast den 8 december 2020. Miljöförvaltningen har ansökt om anstånd till den 17 december 2020 och fått detta beviljat.

Förvaltningens förslag till yttrande

PolyPeptide Laboratories (Sweden) AB, nedan kallat bolaget, har med hänsyn till den inställda huvudförhandlingen inkommit med följande skrift av de punkter som avsågs diskuteras under förhandlingen (bilaga 1).

Miljönämnden lämnar synpunkter på detta skriftliga underlag genom att kommentera de olika delarna. Frågan om buller och lokalisering kommenterar miljönämnden inte i detta yttrande. Dessa delar har miljöförvaltningen i tidigare yttranden lämnat synpunkter på enligt bilaga 2 och bilaga 3.

Härtill gör miljönämnden förtydliganden vad gäller de anmälningar som har hanterats för tillverkningen av glykosid och anmälningarna gällande skiftarbeten så att eventuella missförstånd i hur handläggningen av anmälningsärendena har hanterats kan klaras ut, då detta möjligen kan bli en fråga av betydelse i den fortsatta hanteringen av ärendet.

Den nya produkten glykosid som används för framställning av coronavaccin

Bolaget yrkar på att glykosiden framöver ska kunna produceras och anser att denna kan rymmas inom den tillståndsansökan som nu prövas. Med andra ord yrkar bolaget att det i tillståndsmeningen även ska inkluderas tillverkning av glykosid vars produktion ska ingå i ansökt produktionsvolym.

Bolaget har enligt nedan listat vilken miljöpåverkan som kan uppkomma med anledning av denna förändring.

Bolaget framför att bullervillkoret inte kommer att överskridas. Det finns även en bullerutredning som visar på detta. Inga stationära bullerkällor tillkommer och befintliga och ansökta bullervillkor kommer att innehållas. Antalet transporter bedöms inte öka i den mån att det kan anses vara av någon betydelse ur störningssynpunkt och inte utöver vad som angivits i målet vid full produktion.

Det framgår att med undantag av glykosiden så tillkommer inga nya kemiska ämnen eller produkter. Avfall som uppstår är av samma slag och typ av fraktioner som vid nuvarande verksamhet, med undantaget att lösningsmedelsavfallet från den anmälda tillverkningen även kommer att innehålla en mindre mängd av den för verksamheten nya glykosiden, vilket inte innebär några tillkommande miljöeffekter.

Det framkommer också att det inte kommer att ske någon förändring avseende utsläpp till vatten på grund av den tillkommande produkten och inga rester av glykosiden följer det avloppsvatten som går till Klagshamnsverket.

Bolaget framför vidare att produktionen av glykosid inte innebär några förändringar avseende processen eller utrustningen samt att avseende processkemikalierna innebär denna mindre förändring inte några tillkommande risker för omgivningen.

Utifrån säkerhetsdatabladerna och vad som anförts ovan bedöms glykosiden inte ha någon negativ påverkan på miljön. Ämnet är en kolhydrat som är närbesläktad med ämnen som används som sötningsmedel.

Som bolaget beskriver ovan så bedöms inte glykosiden ha någon direkt negativ inverkan på människors hälsa och miljön. Miljönämnden anser dock att justeringen inte ryms inom ramen för mark- och miljödomstolens överprövning av länsstyrelsens beslut. Det bör således inte vara möjligt att utöka tillståndsansökans omfattning i detta skede av processen. Justeringen av ansökan i detta hänseende hade därmed behövts göras redan under länsstyrelsens prövning.

Utsläpp till luft

Bolaget har anmält en testanläggning för rening av VOC. Om testanläggningen har avsedd effekt avser bolaget att endast använda denna reningsmetod i framtiden och då bygga ut denna reningsmetod till en permanent lösning. Detta är också vad som avses att utredas under den i målet föreslagna provotiden.

Det framgår att ammoniak används i ett enskilt processteg för en enda produkt. Produktionsvolymen av denna produkt har varit relativt konstant under de senaste åren. Sedan installationen av skrubbern under 2017 har mängden ammoniak som släpps ut legat på ca 2 ton per år, vilken med mycket god marginal understiger gränsen i villkoret på 4 ton. Trots att bolaget med god marginal uppfyller villkoret så ser bolaget flera anledningar till att se över dagens process för att kunna optimera och effektivisera.

Miljönämnden ser positivt på att bolaget utreder en ny reningsteknik för VOC. Förhoppningen är att denna teknik ska bidra till att minska utsläppen av flyktiga organiska lösningsmedel till luft. Miljönämnden ser även positivt på att bolaget arbetar aktivt för att minska sina utsläpp av ammoniak som det beskrivs i handlingarna.

Transporter

Det framgår att bolaget har på grund av de starka synpunkter som avgivits av myndigheterna beträffande Limhamnsvägens omfattande trafik samt på grund av riskbedömningens utfall, valt att även fortsatt använda sig av Västanväg som utfartsväg. Denna fråga är således inte längre aktuell enligt tidigare ansökt provotid.

Miljönämnden instämmer i att Limhamnsvägen inte är ett bra alternativ för utfartsväg, med tanke på den trafik som redan finns där och de risker som finns för närboende längs Limhamnsvägen. Miljönämnden instämmer i att Västanväg är ett bättre alternativ som utfartsväg.

Förtydligande vad gäller anmälningar gällande tillverkning av glykosid och skiftarbeten

Anmälan om framställan av substans för tillverkning av vaccin mot Corona-virus

Bolaget inkom den 14 maj 2020 med en anmälan om ändring i verksamheten bestående i att, jämte nuvarande produktion, genom rening och koncentreringsprocesser tillverka en ny produkt som ska användas för att framställa ett vaccin mot Covid-19. Länsstyrelsen yttrade sig i

ärendet den 18 maj 2020 och uppgav bl.a. att ändringen ligger utanför ramen för tillståndet, eftersom bolaget endast har tillstånd för att producera peptider, men att på grund av den rådande pandemin kan det ändå finnas skäl att medge en ändring som går utanför ramen för tillståndet, dock under förutsättning att ändringen är tidsbegränsad, villkoren i tillståndet kan innehållas och ändringen kan genomföras på ett säkert sätt med hänsyn till människors hälsa och miljön. Utöver detta fanns det delar i anmälan som behövde kompletteras. Bolaget kompletterade anmälan med avseende på dessa brister den 1 juni 2020.

Miljöförvaltningen beslutade den 3 juni 2020 att den föreslagna ändringen kunde godtas inom ramen för gällande miljödomar, daterade 1999-05-21, 2002-03-26 och 2003-01-13. Detta under förutsättning att verksamheten bedrivs i enlighet med vad som angetts i anmälan inklusive kompletteringen, daterade den 14 maj 2020 och den 1 juni 2020. Beslutet skulle gälla i två år från det att ändringen som avses i anmälan påbörjas.

Miljönämnden delar naturligtvis länsstyrelsens i detta skede framförda synpunkt, att en utökning av omfattningen av en verksamhets tillståndsram i princip inte kan göras genom en ändringsanmälan. Med hänvisning till det angelägna syftet med anmälan, länsstyrelsens yttrande och bolagets därefter ingivna kompletteringar bedömde miljöförvaltningen att den anmälda ändringen i detta specifika fall kunde godtas under en begränsad period. Regeringen har efter miljöförvaltningens hantering av ärendena tillfälligt undantagit tillståndspliktiga ändringar av en tillståndspliktig verksamhet som är brådskande och som behövs på grund av spridningen av det virus som orsakar sjukdomen covid-19. Sådana ändringar kan således hanteras såsom anmälningspliktiga.

Anmälningar gällande skiftarbeten

Ansökan 1998-05-27

I ansökan till nytt miljötillstånd som lämnades in 1998-05-27 har verksamheten beskrivit sin syn på eventuell förskjuten arbetstid enligt följande: ”Verksamheten bedrivs huvudsakligen vardagar, dagtid, men även arbete på annan tid kan förekomma. Det är inte helt uteslutet att 2- och 3-skift framöver kan bli aktuellt. Vid eventuell utökning av verksamheten till skiftgång kommer samråd med tillsynsmyndigheten att ske.”

Anmälan den 11 december 2018

Miljöförvaltningen fick in en anmälan om skiftarbete den 11 december 2018. Denna anmälan avsåg införande av skift för tillverkning av peptider. Denna remitterades till Länsstyrelsen Skåne. Inget svar inkom. En förutsättning för att ge ett positivt besked på anmälan var att villkoren (inklusive bullervillkoret) i gällande tillståndsbeslut kunde innehållas och att ändringen kunde genomföras på ett säkert sätt med hänsyn till människors hälsa och miljön. Verksamheten kompletterade sin anmälan med en bullerutredning. Denna visade att bullervillkoret i gällande tillståndsbeslut innehölls på ett betryggande sätt. Miljöförvaltningen fattade beslut i ärendet, den 29 januari 2019, där det framgick att ändringen kunde godtas inom ramen för gällande tillståndsbeslut.

Anmälan gällande skiftarbete för framställning av glukosid

Bolaget inkom först med en anmälan gällande framställning glukosid, daterad den 14 maj 2020. Det visade sig att bolaget hade svårt att klara tillverkningen av glukosid i den takt som efterfrågades av marknaden. Bolaget ville därför ha möjlighet till att införa skiftarbeten som var nödvändig för att täcka upp vid toppar och kom därför in med en kompletterande anmälan,

daterad den 22 juli 2020, som avsåg införande av skiftarbeten. I den tidigare anmälan om skiftarbeten, daterad den 11 december 2018 och som det ovan redogjorts för, var påverkan på människors hälsa och miljön begränsad.

Enligt den kompletterande anmälan var den tillkommande miljöpåverkan på människors hälsa och miljön mycket begränsad. Det framgick att lösningsmedelsavfall behöver tömmas en gång per dag på lördagar respektive söndagar. Tömningen sker dock på dagtid och på en tidpunkt som väljs med hänsyn till närboende. Intern transport med eltruck samt personbilstrafik skulle öka något. Bullret bedömdes sammantaget att öka något. Av bullerutredningen som bilagts anmälan, framgick det att det inte förelåg någon risk för överskridande av bullervillkoret.

När underlaget var komplett så kunde miljöförvaltningen konstatera att den tillkommande miljöpåverkan var mycket begränsad.

Miljöförvaltningen fattade ett beslut den 2 september 2020 i ärendet och bedömde att den föreslagna ändringen kunde godtas inom ramen för gällande tillstånd under förutsättning att verksamheten kunde bedrivas i enlighet med vad som angetts i anmälan, daterad den 22 juli 2020, och den inkomna bullerutredningen, daterad den 28 augusti 2020. Beslutet gäller så länge tillverkningen av substans för framställning av corona vaccin är tillåtet enligt miljöförvaltningens tidigare beslut.

Övrigt

I övrigt hänvisar miljönämnden till vad miljöförvaltningen har framfört i yttrandet till Länsstyrelsen, daterad den 30 augusti 2019 (bilaga 2) och vad som har framförts i detta mål M 5338, daterat den 23 mars 2020 (bilaga 3).

Barnkonventionen

Barn är särskilt känsliga för luftföroreningar och farliga kemiska ämnen. Barnkonventionen har beaktats vid handläggningen av detta ärende på så vis att ärendet har behandlats med syfte att åstadkomma lägsta möjliga föroreningsgrad i Malmö stad.

Förslaget har utarbetats av Håkan Karlström, Miljöinspektör. Samråd har skett med stadsjuristerna Daniel Kjellqvist och Erik Molander.

Ansvariga

Rebecka Persson
Miljödirektör

Ola Gustafsson
Avdelningschef
Avdelningen för miljö- och hälsoskydd